

GERMAN

CRANEX[®]Novus

Digitales Panorama-Röntgengerät

Benutzerhandbuch

Nr. 200415 Ver. 5 (2009-05)

CRANEX[®] Novus
Digitales Panorama-Röntgengerät
Benutzerhandbuch



Medical Device Directive
93/42/EEC

Nr. 200415 Ver. 5 (200905)

Hersteller SOREDEX
Nahkelantie 160, Tuusula
Postfach 148
FI-04301 Tuusula,
Finnland
Tel. +358 (0)45 7882 2000
Fax. + 358 9 701 5261

Soredex ist bemüht, seinen Kunden stets fehlerfreie und aktuelle Versionen seiner Produktdokumentationen zur Verfügung zu stellen. Aufgrund ständiger Weiterentwicklungen und Verbesserungen kann es Veränderungen an unseren Produkten geben, die noch nicht in allen Dokumentationen festgehalten sind. Das vorliegende Dokument kann deshalb hinsichtlich der jeweils neuesten Produktspezifikationen unvollständig sein. Soredex behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen ohne vorherige Ankündigungen vorzunehmen.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Das CRANEX® Novus-Röntgengerät	1
1.2 Hinweise zum Benutzerhandbuch	1
2. Beschreibung des Gerätes	2
2.1 Hauptbestandteile	2
2.2 Anzeige und Bedienelemente	3
2.3 Zubehörteile	4
3. Einsatz des Gerätes	5
3.1 Vorbereitung des Gerätes	5
3.2 Anfertigen einer Aufnahme	6
Panoramaaufnahme - Erwachsener oder Kind	6
Temporalmandibulargelenk (TMG)	13
4. Betrieb des Gerätes ohne Röntgenstrahlung	18
5. Verriegelung der Aufnahmetaste	19
5.1 Entriegeln der Aufnahmetaste	19
5.2 Verriegeln der Aufnahmetaste	19
6. Einstellung des Gerätes	20
6.1 Einstellungsoptionen	20
6.2 Vorschau der Aufnahme	24
7. Problembehebung und Wartung	26
7.1 Mitteilungen	26
Bedienerfehler	26
Systemfehler	26
7.2 Pflege und Wartung	30
Reinigung und Desinfizierung des Gerätes	30
<i>Oberflächen</i>	30
<i>Positionierspiegel und Linsen</i>	30
<i>Oberflächen, mit denen der Patient in Berührung kommt</i>	30
Korrekte Funktion des Gerätes	30
Jährliche Wartungsmaßnahmen	31
8. Warnungen und Hinweise	32
9. Entsorgung	34
Anhang A. Technische Informationen	A-1

1. Einleitung

1.1 Das CRANEX® Novus-Röntgengerät

CRANEX® Novus ist ein digitales Röntgengerät für Panoramaaufnahmen mit dem Sie:

- Panoramaaufnahmen bei Erwachsenen,
- Panoramaaufnahmen bei Kindern (reduzierte Breite),
- und TMG-Aufnahmen

Das Gerät benutzt einen CCD-Sensor als Bildträger und einen PC mit einem geeigneten (MDD-zertifizierten) Programm für Dentalaufnahmen, z.B. Digora for Windows (nicht in den USA), zur Anfertigung und Bearbeitung der Aufnahmen.

WICHTIGER HINWEIS:

Stellen Sie vor der Erstinbetriebnahme sicher, dass das Gerät entsprechend Ihrer Anforderungen eingestellt ist, s. Kapitel **6. Einstellen des Gerätes**.

1.2 Hinweise zum Benutzerhandbuch

In diesem Handbuch werden Anweisungen zur Benutzung und zur Einstellung des **CRANEX® Novus**-Röntgengerätes gegeben.

Bitte lesen Sie sich die Anweisungen sorgfältig **vor** der Benutzung des Gerätes durch.

Achten Sie dabei besonders auf die Warnungen und Hinweise in Kapitel **8. Warnungen und Hinweise**.

Der Status der Anzeigelampen wird wie nachstehend dargestellt angezeigt:



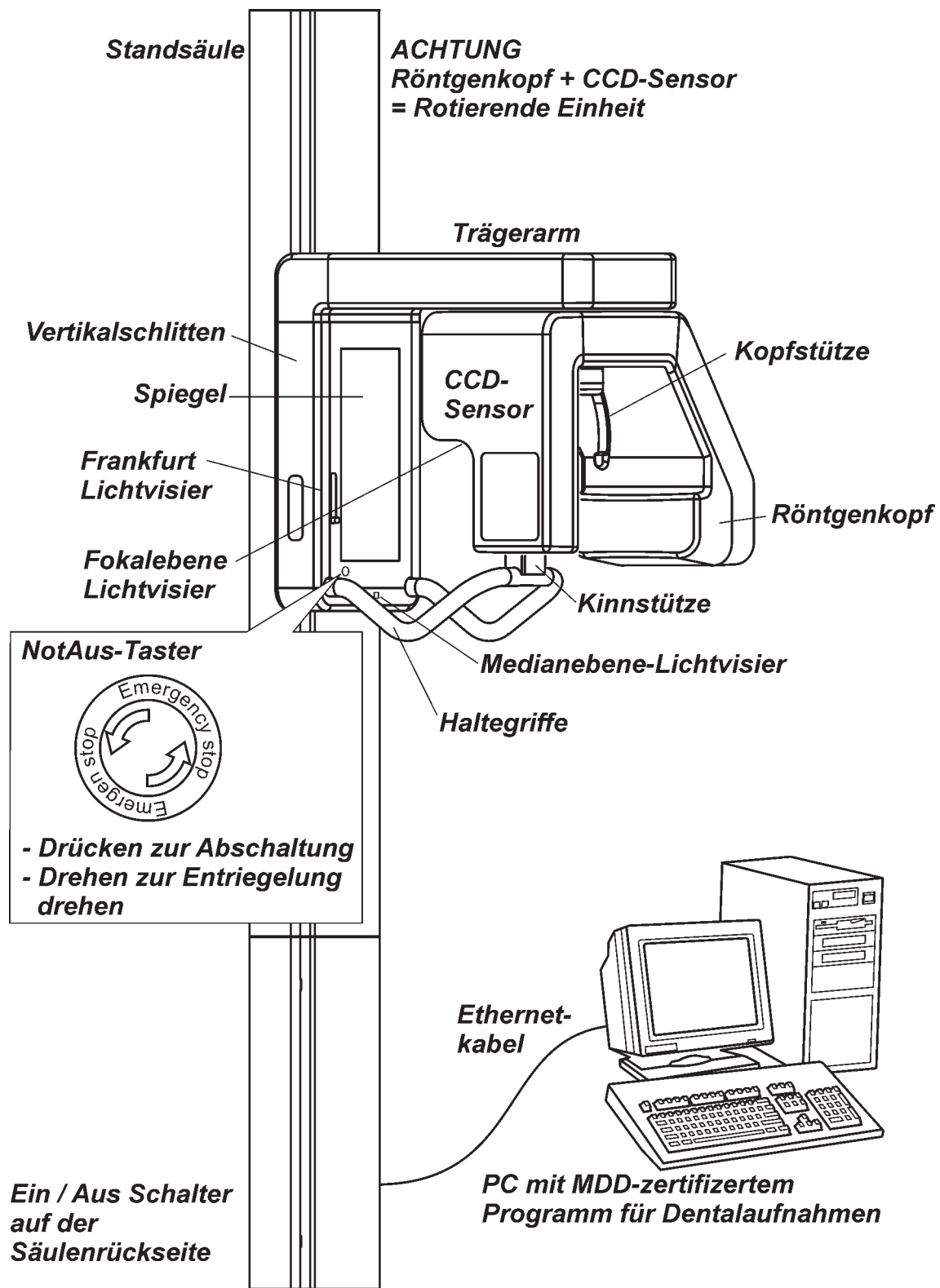
Lampe ein



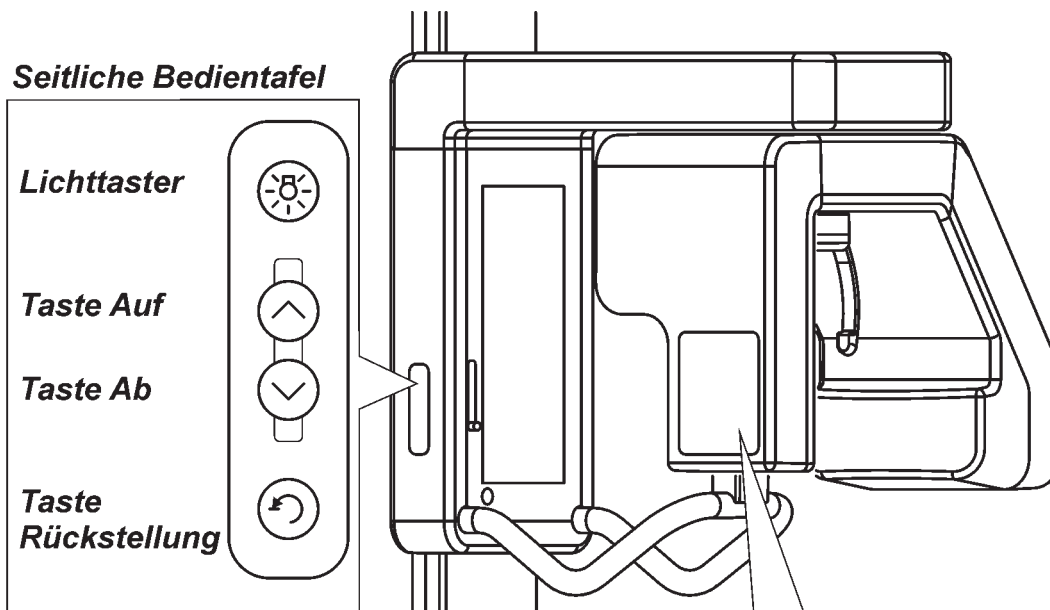
Lampe aus

2. Beschreibung des Gerätes

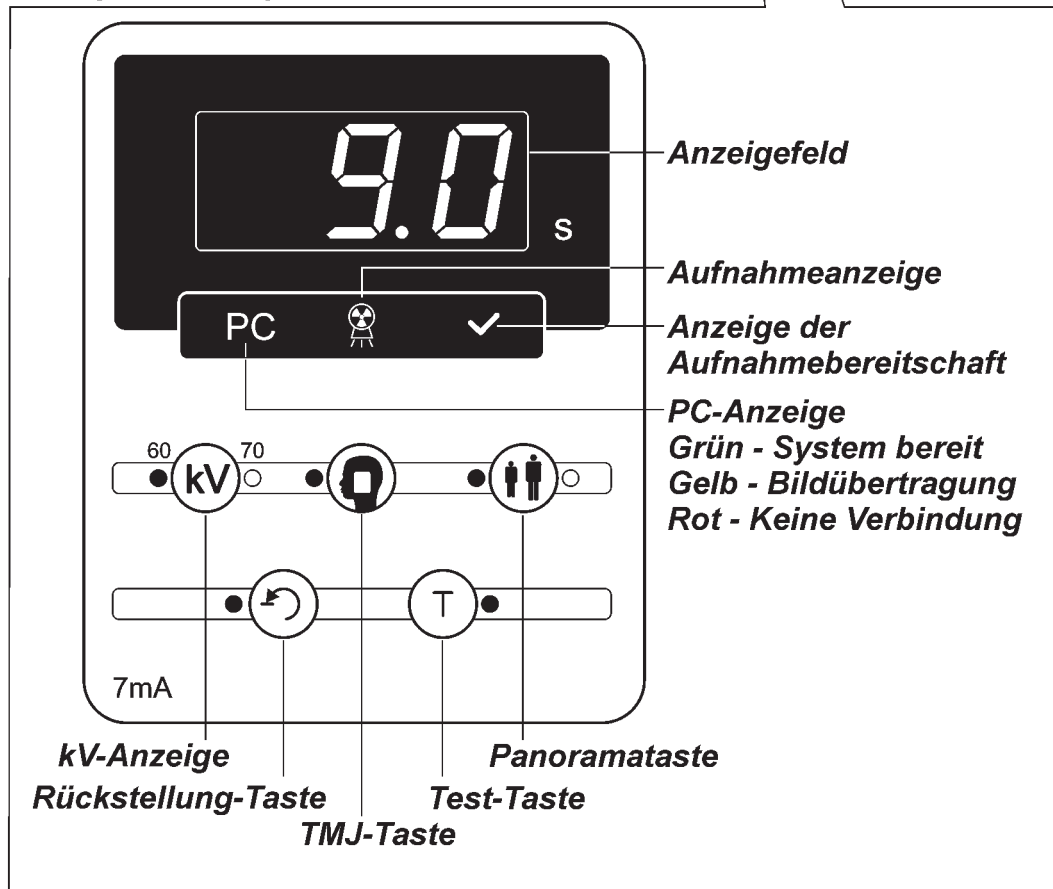
2.1 Hauptbestandteile



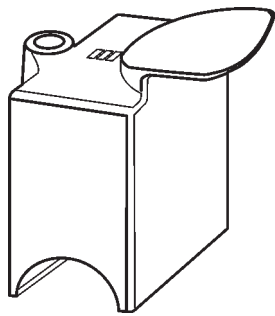
2.2 Anzeige und Bedienelemente



Anzeige und Hauptbedientafel



2.3 Zubehörteile



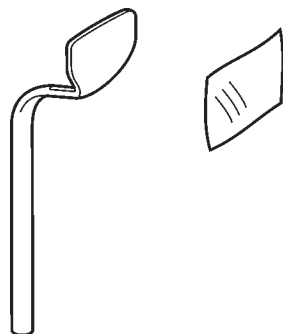
Kinnstütze - 200682
Einwegschutzhülle- 6801140



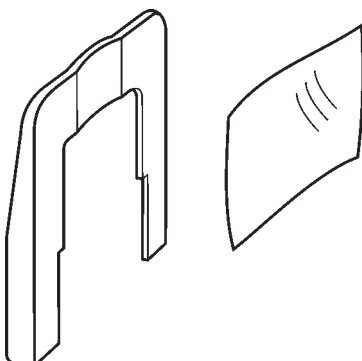
Beissblock - 203214
Einwegschutzhülle- 6801120



Stab kurz (62.5 mm) - 6809790
Stab lang (72.5 mm) - 6809710



Lippenhalter - 6811870
Einwegschutzhülle- 6801130



Lippenstütze - 6807870
Einwegschutzhülle- 6801130

3. Einsatz des Gerätes

WICHTIGER HINWEIS:

Wird das Gerät zum ersten Mal eingesetzt oder Sie arbeiten zum ersten Mal mit dem Gerät, stellen Sie sicher, dass die Einstellungen entsprechend Ihrer Anforderungen vorgenommen wurden, s. Kapitel 6. **Einstellen des Gerätes.**

3.1 Vorbereitung des Gerätes

1. **PC:** Schalten Sie den mit dem Gerät verbundenen PC ein.
2. Starten Sie das von Ihnen verwendete Programm für Dentalaufnahmen, z.B. Digora for Windows (nicht in den USA), und öffnen Sie eine Patientenkarte.

Gehen Sie dafür entsprechend den Anweisungen für das jeweilige Programm vor.

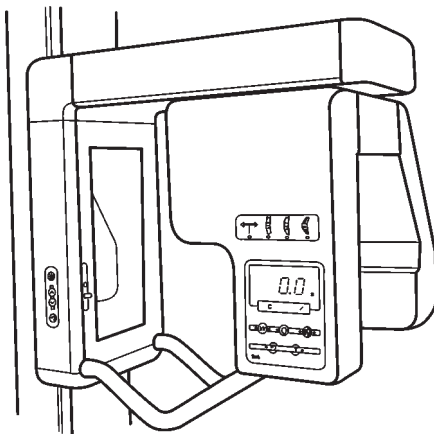


3. **GERÄT:** Schalten Sie das Gerät ein. Der Schalter befindet sich auf der Rückseite der Standsäule.

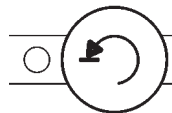
Das Gerät führt zunächst einen Selbsttest durch. Wenn die grüne PC-Lampe und die Lampe **BEREIT** aufleuchtet, ist das Gerät zur Anfertigung einer Aufnahme bereit.

HINWEIS

Leuchtet die rote PC-Lampe auf, besteht keine Verbindung zum PC

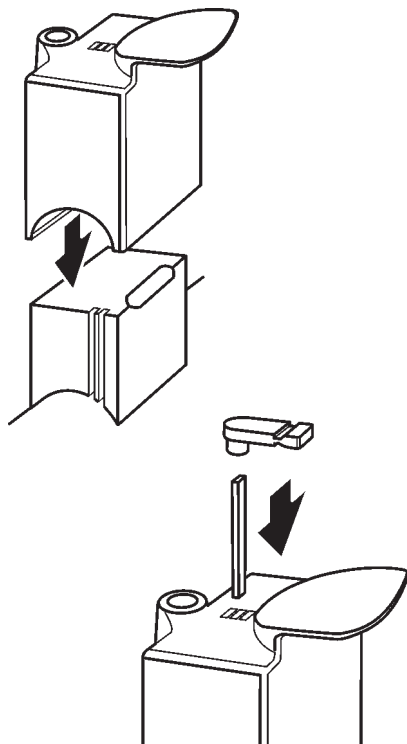


4. Drücken Sie die Taste **RÜCKSTELLUNG** um die rotierende Einheit in die Position des Ein-/Austritts (PIO) für den Patienten zu bringen.



3.2 Anfertigen einer Aufnahme

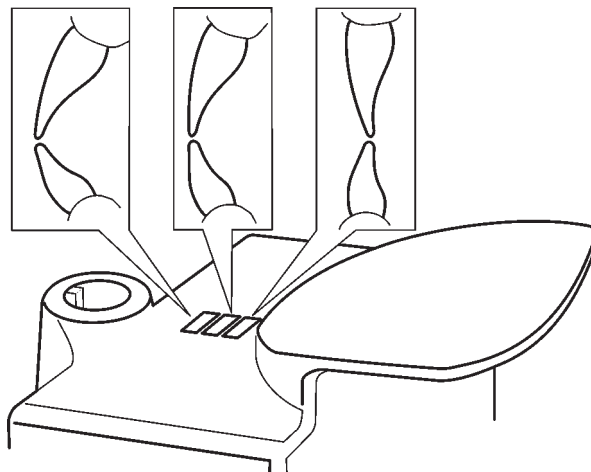
Panoramaaufnahme - Erwachsener oder Kind



1. Schieben Sie die Kinnstütze auf die Halterung.

2. Bei bezahnten Patienten wird der Beissblock auf den Stab gesteckt und beides dann in die Öffnung der Kinnstütze entsprechend der jeweiligen Okklusion des Patienten.

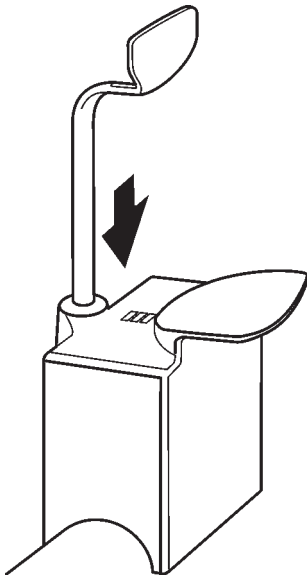
Stecken Sie bei einer normalen Okklusion den Stab in die mittlere Öffnung.



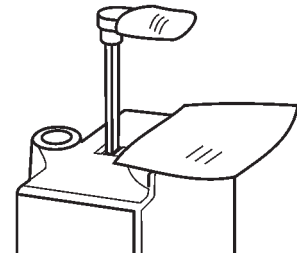
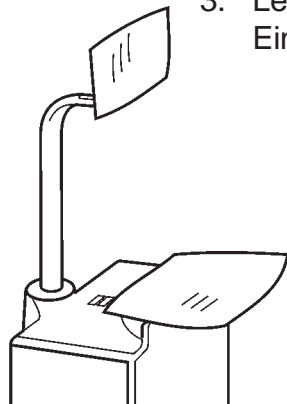
Ist die Zahnstellung des Patienten protrudiert, stecken Sie den Stab in die der Säule nächstliegende Öffnung.

Ist die Zahnstellung des Patienten retrudiert, stecken Sie den Stab in die der Säule entfernteste Öffnung.

Für zahnlose Patienten stecke Sie den Lippenhalter in die runde Öffnung der Kinnstütze



3. Legen Sie auf die jeweiligen Stützen Einwegabdeckungen auf.

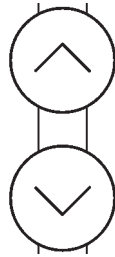


4. Drücken Sie auf die **Panorama** –Programmtaste, um das gewünschte Programm, Erwachsener oder Kinde, zu wählen. Der Vergrößerungsfaktor beträgt 1.25.

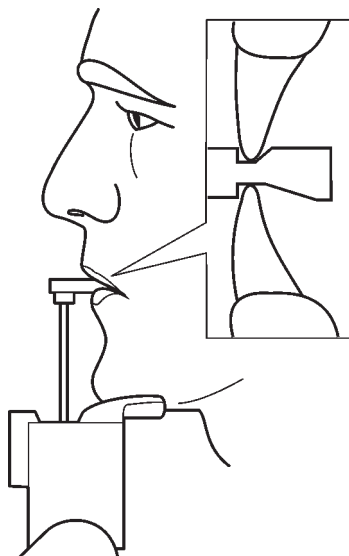


5. Wählen Sie den kV-Wert, 70 kV für Erwachsene und 60 kV für Kinder.

6. Bitten Sie den Patienten seine Brille abzusetzen sowie evtl. Zahnersatz herauszunehmen und Schmuck abzulegen. Gleiches gilt für Haarspangen oder -nadeln.
Legen Sie zum Schutz eine Bleischürze über die Schultern des Patienten.
HINWEIS:
Zur Beruhigung eines nervösen Patienten können Sie die Funktion des Gerätes vor der eigentlichen Aufnahme vorführen, s. Kapitel 4.

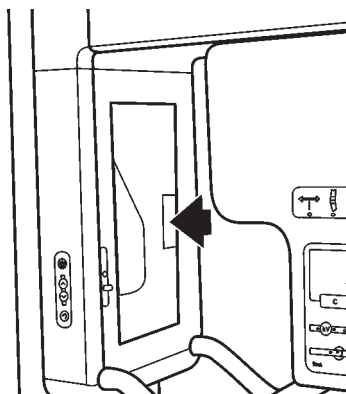
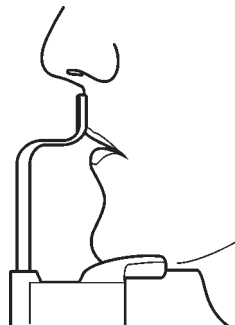


7. Bringen Sie die Kinnstütze mit der Taste der **Höhenverstellung** in eine Position, die etwas höher als das Kinn des Patienten ist



8. Ist der Patient bezahnt, bitten Sie ihn die Haltegriffe zu umfassen, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und in die Vertiefungen des Beissblocks zu beißen.

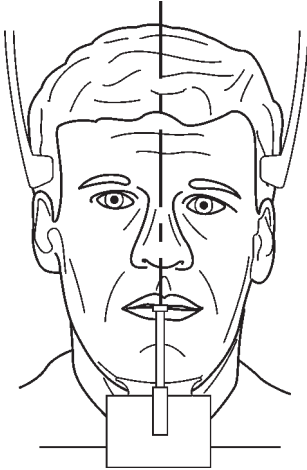
Ist der Patient zahnlos, bitten Sie ihn sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Oberlippe gegen den Lippenhalter zu drücken.



9. Öffnen Sie den Positionierspiegel so, dass Sie den Patienten darin sehen.



10. Die Lichtvisiere werden automatisch eingeschaltet, wenn eine der **Höhenverstellungstasten** gedrückt oder der Spiegel geöffnet wird. Die Lichtvisiere bleiben für 30 s eingeschaltet. Die Lichtvisiere können auch mit den **Licht** - Tasten ein- und ausgeschaltet werden.



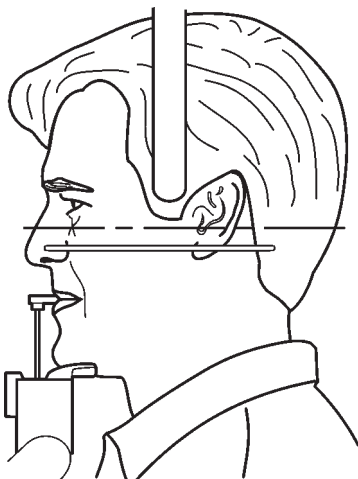
11. Schauen Sie auf den Patienten im Spiegel und bringen Sie die **Medianebene** des Patienten mit dem Lichtvisier zur Deckung. Der Patient muss geradeaus schauen und Kopf darf nicht geneigt oder zur Seite gedreht sein.

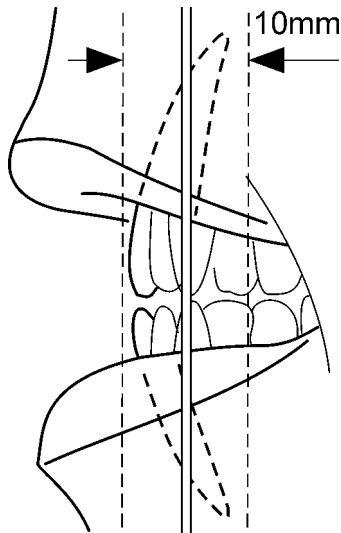


12. Drücken Sie **eine der Tasten zur Höhenverstellung** um die Neigung des Kopfes des Patienten so einzustellen, dass die **Frankfurter Ebene** mit dem horizontalen Lichtvisier zur Deckung kommt oder parallel dazu liegt.

ACHTUNG:

Achten Sie darauf, dass die Position des Patienten nicht unbequem ist, wenn Sie die Neigung des Kopfes mit der **Höhenverstellung** korrigieren.

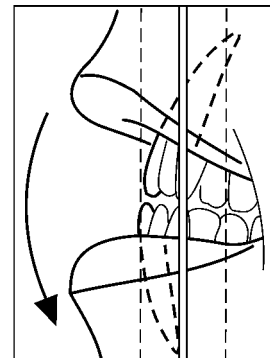
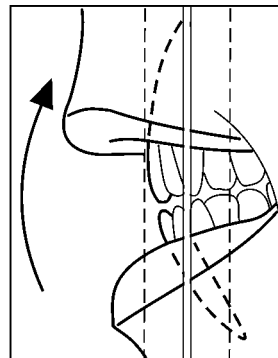
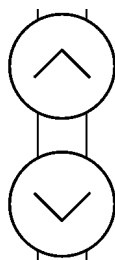




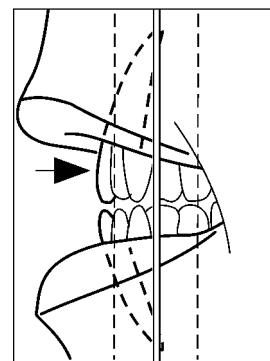
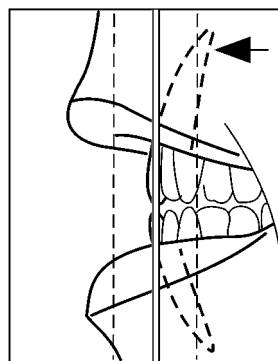
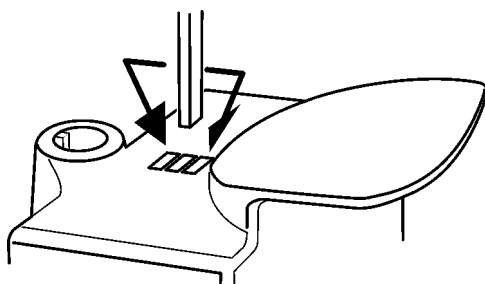
13. Das Lichtvisier der Fokalebene zeigt die Mitte der Fokalebene an, die im vorderen Bereich 10 mm breit ist.

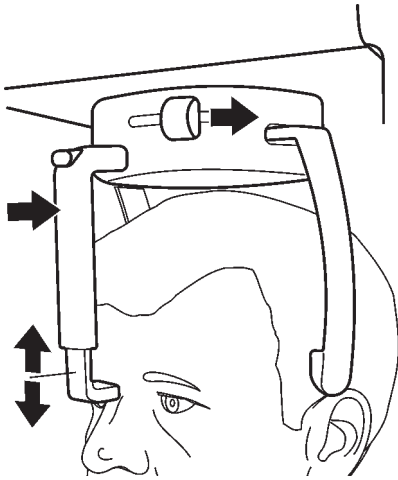
Stellen Sie sicher, dass sich die Wurzelspitzen der vorderen Schneidezähne innerhalb der Fokalebene und in der gleichen vertikalen Ebene befinden.

Befinden sich die Wurzelspitzen der vorderen Schneidezähne nicht in der gleichen vertikalen Ebene, verändern Sie den Neigungswinkel des Kopfes des Patienten so lange, bis dies erreicht ist.



Befinden sich die Wurzelspitzen der vorderen Schneidezähne in der gleichen vertikalen Ebene, liegen aber nicht innerhalb der Fokalebene, positionieren Sie den Patienten neu, indem Sie den Beissblock Zurück-oder Vorschieben.





14. Schließen Sie die Kopfstütze indem Sie den Griff nach rechts schieben. Achten Sie darauf, dass der Hals des Patienten gestreckt und gerade ist. Schieben Sie dann die Stirnstütze vorsichtig gegen die Stirn oder die Nasenwurzel.

15. Kontrollieren Sie nochmals, dass die Position des Patienten korrekt ist und er sich nicht bewegt hat. Schliessen Sie den Spiegel.

16. Bitten Sie den Patienten, seine Lippen zusammen und die Zunge gegen den Gaumen zu pressen.

Der Patient soll dann auf einen festen Punkt im Spiegel sehen und sich während dem Anfertigen der Aufnahme nicht bewegen.

Die Anfertigung der Aufnahme dauert ca. 12 s.

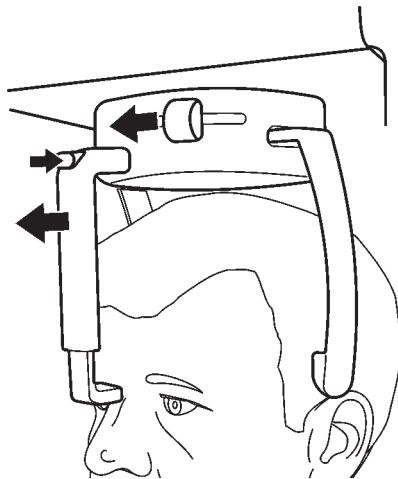
17. Treten Sie zum Schutz vor Strahlung mindestens 2 m vom Röntgengerät zurück. Achten Sie darauf, dass Sie die ganze Zeit Blick- und Hörkontakt zum Patienten haben.



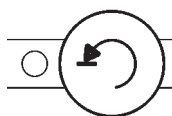
18. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie diese gedrückt. Während der Aufnahme hören Sie einen Signalton und in der Anzeige erscheint das Strahlungswarnungssignal.

Die rotierende Einheit führt einen Umlauf um den Kopf des Patienten durch und hält danach an. Der Aufnahmeprozess ist damit abgeschlossen.

19. **PC:** Nach der Aufnahme erscheint die Anzeige mit dem Fertigstellungsgrad. Damit wird die Übertragung des Bildes zum PC angezeigt.



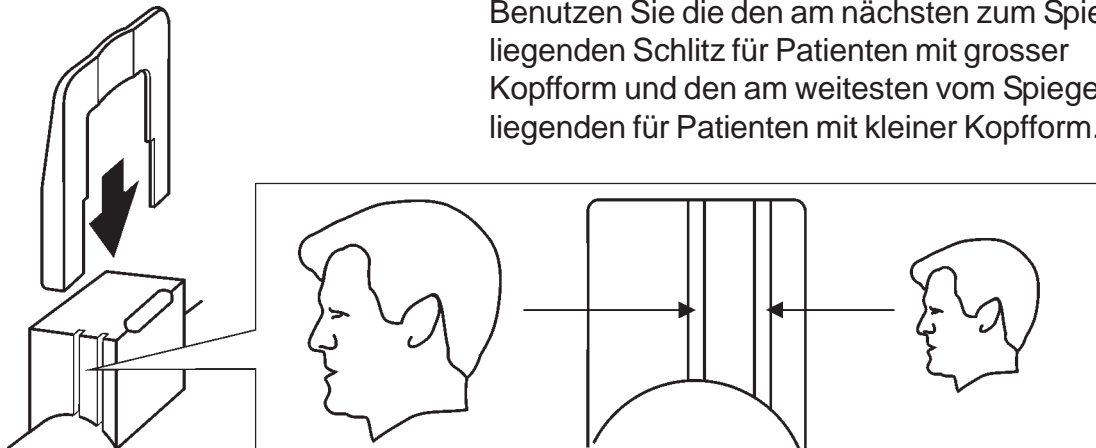
20. **GERÄT:** Drücken Sie den Knopf oben an der Stirnstütze und schieben Sie diese dann vom Patienten weg.
Öffnen Sie die Kopfstütze, indem Sie den Knopf nach links drücken.
Führen Sie den Patienten aus dem Gerät.



21. Drücken Sie die Taste **RÜCKSTELLUNG**, um das Gerät in seine Eintrittsposition zu fahren.
HINWEIS:
Nach der Aufnahme wird Ihnen die Kühlzeit des Röntgenkopfes angezeigt. Bis der Zähler abgelaufen ist und die Lampe Bereit aufleuchtet, kann keine neue Aufnahme angefertigt werden.

Temporalmandibulargelenk (TMG)

1. Schieben Sie die Lippenstütze auf den Träger. Benutzen Sie den am nächsten zum Spiegel liegenden Schlitz für Patienten mit grosser Kopfform und den am weitesten vom Spiegel liegenden für Patienten mit kleiner Kopfform.



2. Legen Sie die Einwegabdeckung auf die Lippenstütze.

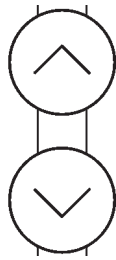


3. Wählen Sie mit der **TMG** -Taste das TMG -Programm. Die entsprechende Lampe leuchtet auf. Der Vergrößerungsfaktor beträgt 1.25.

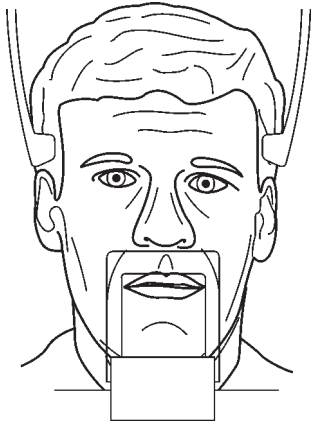


4. Wählen Sie **kV** -Wert, 70 kV für Erwachsene und 60kV für Kinder.

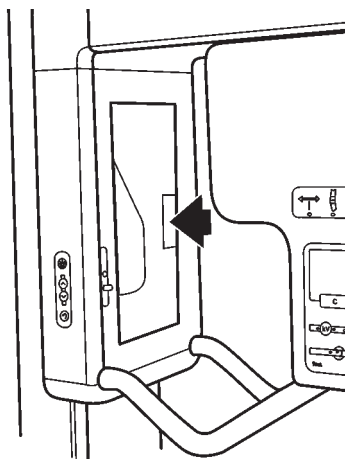
5. Bitten Sie den Patienten seine Brille abzusetzen sowie evtl. Zahnersatz herauszunehmen und Schmuck abzulegen. Gleiches gilt für Haarspangen oder -nadeln.
Legen Sie zum Schutz eine Bleischürze über die Schultern des Patienten.
HINWEIS:
Zur Beruhigung eines nervösen Patienten können Sie die Funktion des Gerätes vor der eigentlichen Aufnahme vorführen, s. Kapitel 4.



6. Bringen Sie die Lippenstütze mit der Taste der **Höhenverstellung** in eine Position, in der sie auf gleicher Höhe mit der Oberlippe des Patienten liegt.



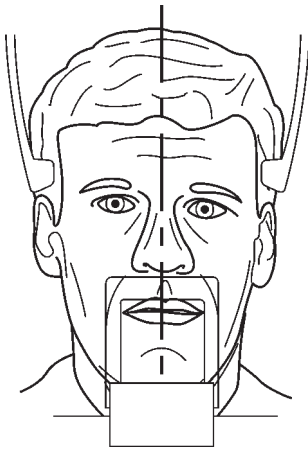
7. Bitten Sie den Patienten in das Gerät zu treten, die Haltegriffe zu fassen und die Oberlippe gegen den oberen Rand der Lippenstütze zu pressen.



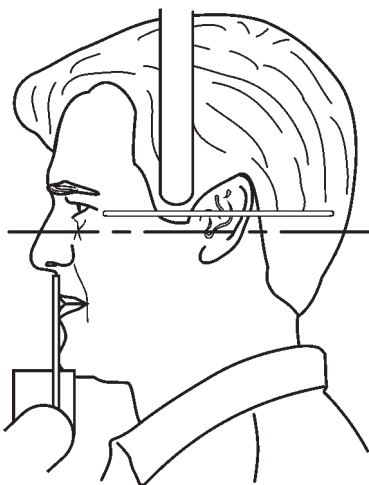
8. Öffnen Sie den Positionierspiegel so, dass Sie den Patienten darin sehen.



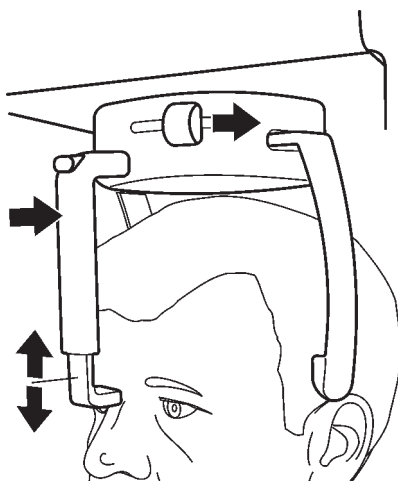
9. Die Lichtvisiere werden automatisch eingeschaltet, wenn eine der **Höhenverstellungstasten** gedrückt oder der Spiegel geöffnet wird. Die Lichtvisiere bleiben für 30 s eingeschaltet. Die Lichtvisiere können auch mit den **Licht** - Tasten ein- und ausgeschaltet werden.



10. Drücken Sie **eine der Tasten zur Höhenverstellung** positionieren Sie die **Median -Ebene** des Patienten so, dass sie mit dem Median -Lichtvisier zur Deckung kommt.
Achten Sie darauf, dass der Patient geradeaus schaut und der Kopf nicht geneigt oder zur Seite gedreht ist.

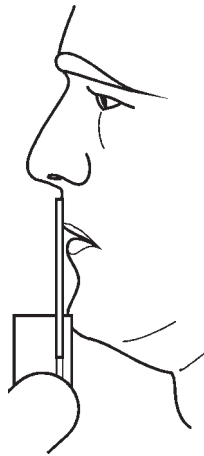


11. Drücken Sie **eine der Tasten zur Höhenverstellung** um die Neigung des Kopfes des Patienten so einzustellen, dass die **Frankfurter - Ebene** mit dem horizontalen Lichtvisier zur Deckung kommt oder parallel dazu liegt.
ACHTUNG:
Achten Sie darauf, dass die Position des Patienten nicht unbequem ist, wenn Sie die Neigung des Kopfes mit der **Höhenverstellung** korrigieren.

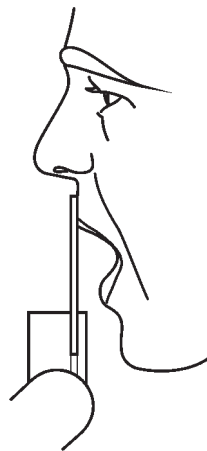


12. Schließen Sie die Kopfstütze indem Sie den Griff nach rechts schieben. Achten Sie darauf, dass der Hals des Patienten gestreckt und gerade ist. Schieben Sie dann die Stirnstütze vorsichtig gegen die Stirn oder die Nasenwurzel.

13. Kontrollieren Sie nochmals, dass die Position des Patienten korrekt ist und er sich nicht bewegt hat. Schliessen Sie den Spiegel.



14. Fertigen Sie eine TMG -Aufnahme des Patienten mit **geschlossenem Mund** an, bitten Sie den Patienten die Backenzähne zusammen zu beissen, auf einen festen Punkt im Spiegel zu sehen und für die Dauer der Aufnahme still zu stehen.



Fertigen Sie eine TMG -Aufnahme des Patienten mit **geöffnetem Mund** an, bitten Sie den Patienten den Mund zu öffnen, auf einen festen Punkt im Spiegel zu sehen und für die Dauer der Aufnahme still zu stehen.

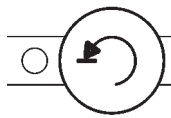
Die Anfertigung der Aufnahme dauert ca. 12 s.

15. Treten Sie zum Schutz vor Strahlung mindestens 2 m vom Röntgengerät zurück. Achten Sie darauf, dass Sie die ganze Zeit Blick- und Hörkontakt zum Patienten haben.

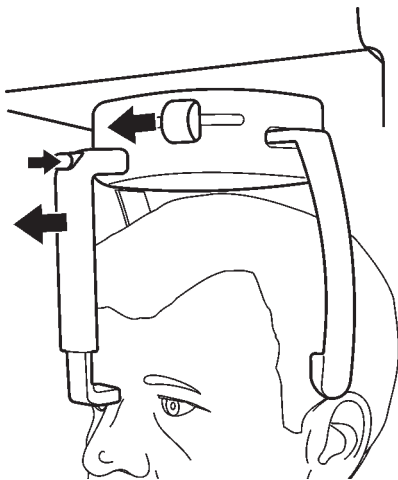


16. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie diese gedrückt. Während der Aufnahme hören Sie einen Signalton und in der Anzeige erscheint das Strahlungswarnungssignal. Die rotierende Einheit führt einen Umlauf um den Kopf des Patienten durch und hält danach an. Der Aufnahmeprozess ist damit abgeschlossen.

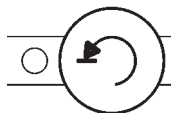
17. **PC:** Nach der Aufnahme erscheint die Anzeige mit dem Fertigstellungsgrad. Damit wird die Übertragung des Bildes zum PC angezeigt.



18. **GERÄT:** Wenn Sie eine zweite TMG -Aufnahme anfertigen möchten, drücken Sie die **Rückstellung** -Taste um das Gerät in seine Eintrittsposition zu fahren, positionieren Sie den Patienten neu, Schritt 13, und führen Sie dann die Aufnahmeschritte 14 - 15 aus.



19. Drücken Sie den Knopf oben an der Stirnstütze und schieben Sie diese dann vom Patienten weg. Öffnen Sie die Kopfstütze, indem Sie den Knopf nach links drücken. Führen Sie den Patienten aus dem Gerät.



20. Drücken Sie die Taste **RÜCKSTELLUNG**, um das Gerät in seine Eintrittsposition zu fahren.

4. Betrieb des Gerätes ohne Röntgenstrahlung

Soll das Gerät nur zu Demonstrationszwecken benutzt werden, z.B. um einen nervösen Patienten oder Patienten mit ungewöhnlicher Anatomie zu beruhigen, können finden Sie das Gerät vor der eigentlichen Aufnahme ohne Röntgenstrahlung betreiben.



Drücken Sie die Taste **T** (Test), die Lampe leuchtet auf. Sie können nun die Aufnahmetaste drücken und die Funktion des Gerätes demonstrieren, ohne das Röntgenstrahlung generiert wird.



Drücken Sie die Taste **T** erneut, um in den normalen Aufnahmemodus zurück zu kehren.

HINWEIS:

Nach dem Aus- und Anschalten des Gerätes kehrt das Gerät in den Normalmodus (kein Test) zurück.

5. Verriegelung der Aufnahmetaste

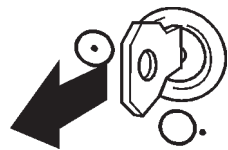
Die Aufnahmetaste kann so verriegelt werden, dass nicht befugte Personen keine Aufnahmen anfertigen können auch wenn das Gerät eingeschaltet ist. Das Schloß zur Verriegelung befindet sich auf der Rückseite des Gerätes in Bodennähe.

5.1 Entriegeln der Aufnahmetaste



Stecken Sie den Schlüssel in das Schloß und drehen Sie es zum Entriegeln der Aufnahmetaste im Uhrzeigersinn in die horizontale Position.

5.2 Verriegeln der Aufnahmetaste



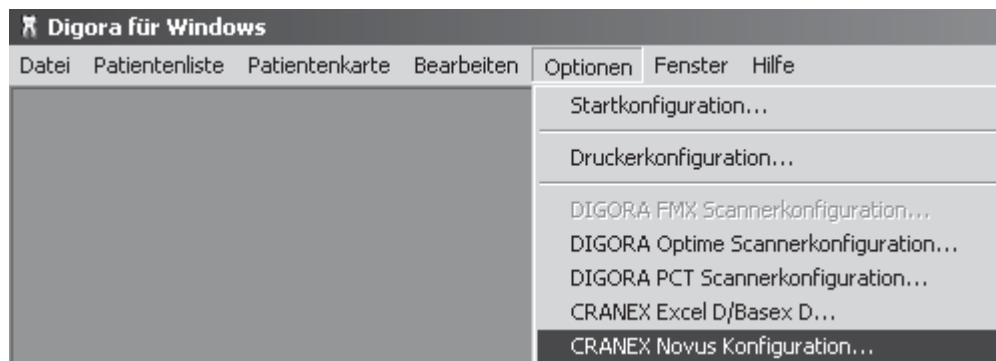
Drehen Sie das Schloß gegen den Uhrzeigersinn in die vertikale Position und ziehen Sie den Schlüssel ab. Die Aufnahmetaste ist nun verriegelt.

6. Einstellung des Gerätes

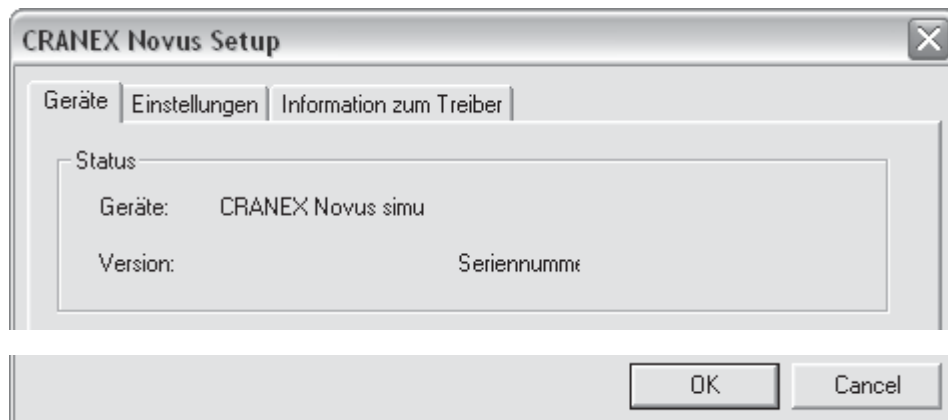
Das Gerät kann mit einer Reihe von Einstellungsmöglichkeiten Ihren spezifischen Bedürfnissen angepasst werden.

6.1 Einstellungsoptionen

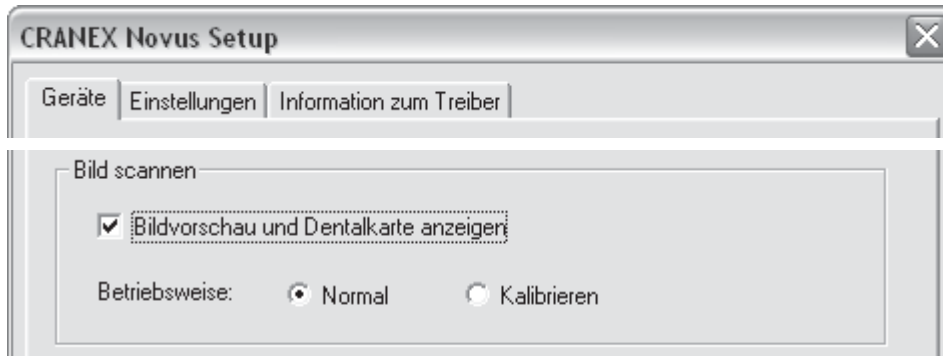
1. **PC:** Starten Sie DFW oder das von Ihnen verwendete Dental-Bildverarbeitungsprogramm:
2. Wählen Sie **Optionen** und klicken Sie auf **CRANEX Novus Konfiguration**.



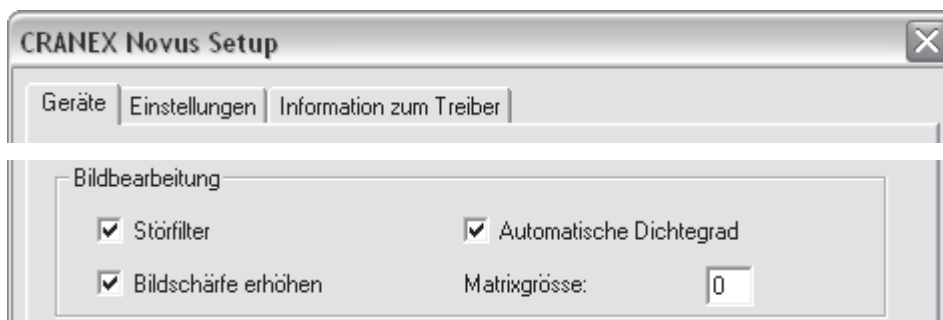
3. Das Fenster **CRANEX Novus Setup** wird angezeigt.
Das **Status** -Feld



Im Register **Gerät** wird angezeigt, ob das Gerät an einen PC angeschlossen ist. **Version:** Hier erscheint die Versionsnummer der Software des Gerätes und **Seriennummer:** zeigt die Seriennummer des Gerätes an.

Das Feld **Bild scannen**.

Die Bedeutung des Kontrollkästchens **Bildvorschau ...** wird in Punkt **6.2 Aufnahmevorschau** erläutert. Bei den Schaltflächen **Auflösung** wird für den normalen Betrieb **Super** gewählt.

Das Feld **Bildbearbeitung**

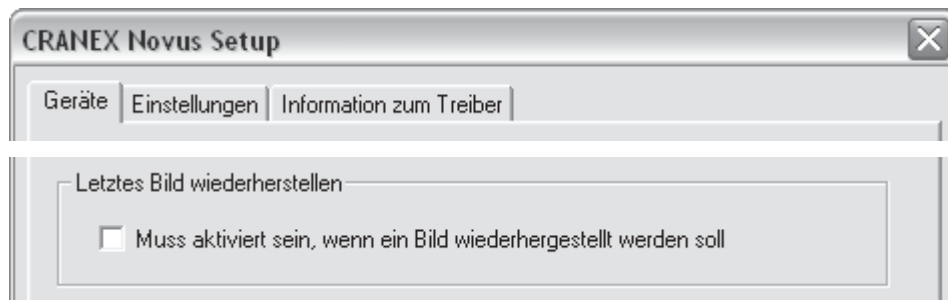
Im Regelfall sollte das Kontrollkästchen **Störfilter** markiert sein. Mithilfe der Störungsfilterung werde bei geringen Strahlungsdosen weichere Aufnahmen erzeugt.

Automatischen Dichtegrades

Die Einstellung für eine automatische Optimierung des Dichtegrades sollte grundsätzlich eingeschaltet sein.

Bildschärfe erhöhen.

Die Erhöhung der Bildschärfe sollte grundsätzlich aktiviert sein. Hierdurch wird automatisch ein Schärfefilter auf alle neuen Aufnahmen angewandt. Der Schärfenwert kann im Feld **Matrixgröße** zwischen 0 und 25 eingegeben werden. Die Werkseinstellung für die Schärfe beträgt 7.

Das Feld **Letztes Bild wiederherstellen**

Wurde die zuletzt angefertigte Aufnahme aufgrund eines Netzwerk-, PC- oder Softwarefehlers nicht an den PC übertragen, kann das Bild erneut aufgerufen werden.

WICHTIGER HINWEIS

Die zuletzt angefertigte Aufnahme kann nur dann wieder aufgerufen werden, wenn das Gerät nicht von der Stromversorgung getrennt wurde. Wurde die Stromversorgung unterbrochen, ist die Aufnahme verloren.

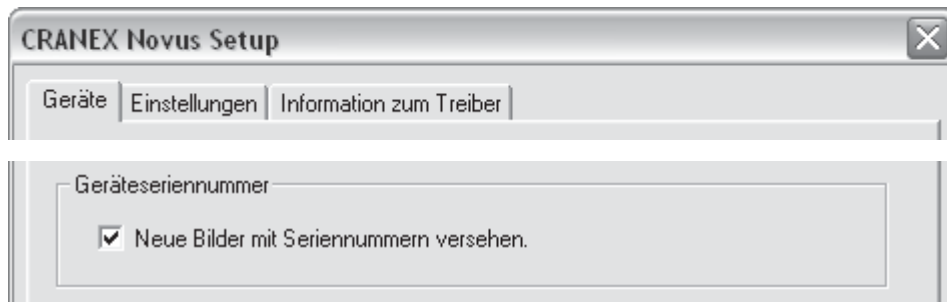
Wiederaufrufen der letzten Aufnahme:

i. Beheben Sie das Ursache des Netzwerkfehlers und öffnen Sie die Patientenkarten erneut.

ii. Die zuletzt eingelesene Aufnahme sollte nun automatisch übertragen werden. Ist dies nicht der Fall, markieren Sie das Kästchen im Feld **Retrieve Last Image**.

iii. Bestätigen Sie mit **OK** um das **CRANEX Novus Setup** -Fenster zu schliessen.

Die zuletzt angefertigte Aufnahme wird nun in der Patientenkarte angezeigt.

Das Feld **Geräteseriennummer**

Markieren Sie das Kästchen **Neue Builder ...**

Die Seriennummer des Gerätes erscheint nun auf allen neuen Aufnahmen. Sie wird in der linken oberen und in der rechten unteren Ecke der Aufnahmen angezeigt.

HINWEIS:

Wenn Sie in DfW **Bildkennzeichnung aktivieren (Startkonfiguration / Bild / Bildkennzeichnung)**, wählen Sie nicht die links oben oder rechts unten Optionen, da die Seriennummer dann vom Kennzeichnungstext der Aufnahme überschrieben wird.

6.2 Vorschau der Aufnahme

Mit der Funktion Bildvorschau kann eine Aufnahme VOR dem Abspeichern angepasst werden. Die Anpassungen werden entweder nur an dem geöffneten Bild oder auf alle nachfolgenden Aufnahmen angewandt.

ACHTUNG:

Anpassungen an einer Aufnahme KÖNNEN NICHT rückgängig gemacht werden, nachdem die Aufnahme abgespeichert wurde. Wenn Sie solche Anpassungen rückgängig machen möchten, klicken Sie auf **Letztes Bild aufrufen**, um sich wieder die Originalaufnahme anzeigen zu lassen.

1. **PC:** Markieren Sie im Fenster **CRANEX D Konfiguration...** das Kontrollkästchen **Bildvorschau anzeigen**.
2. Fertigen Sie die Aufnahme an.
3. **PC:** Das Vorschaufenster wird automatisch geöffnet.
Um die Bildanpassung zu aktivieren, markieren Sie die Kontrollkästchen **Dichtegrad** und **Schärfe**. Die Funktion **Kontrolle Bildqualität** wird aktiviert und die Aufnahme wird angepasst.

NUR AKTUELLES BILD

Klicken Sie auf **OK**, um die Anpassungen NUR auf das aktuelle Bild im Vorschaufenster anzuwenden.

AKTUELLES BILD UND ALLE NACHFOLGENDEN BILDER

Klicken Sie auf **Qualitätsvoreinstellungen verwenden**. Es wird Ihnen das Fenster **Festlegungen der Qualitätsvoreinstellungen** angezeigt. Die Optionsschaltfläche **Aus Vorschaufenster übernehmen** wird aktiviert. Klicken Sie auf **OK** um die von Ihnen durchgeführten Anpassungen zu übernehmen.

Das Fenster **Bildvorschau** erscheint erneut. Klicken Sie nun auf **OK** um die Anpassungen auf das aktuelle Bild und ALLE nachfolgenden Bilder anzuwenden.

HINWEIS:

Möchten Sie wieder zu den Werkseinstellungen zurückkehren, klicken Sie auf die Optionsschaltfläche **Panorama Werkseinstellungen**.

Das Feld **Kennzeichnung**

Mit diesen Werkzeugen können Sie zu einer Aufnahme Texte und Zahlen hinzufügen.

7. Problembehebung und Wartung

7.1 Mitteilungen

Mitteilungen unterteilen sich in zwei Kategorien:

- Anwenderfehler, die Mitteilungen beginnen mit H
 - und Systemfehler, die Mitteilungen beginnen mit E
- Drücken Sie eine beliebige Taste an der Hauptbedientafel (NICHT an der seitlichen Bedientafel) um eine Mitteilung aus der Anzeige zu löschen.

Bedienerfehler

H 1 (blinkt abwechselnd mit der Anzeige der Belichtungszeit)

URSACHE

Die Aufnahmetaste wurde während einer Aufnahme losgelassen.

BEHEBUNG

Prüfen Sie, ob die begonnene Aufnahme für Diagnosezwecke ausreichend ist. Wenn nicht, fertigen Sie eine neue Aufnahme an. Ist der Fehler bei gedrückter Aufnahmetaste aufgetreten, testen Sie die Funktion des Aufnahmeschalters, indem Sie eine Testaufnahme ohne Patienten anfertigen. Tritt das Problem wiederholt auf, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

Systemfehler

E 0

URSACHE

Lichtbogenüberschlag in der Röhre.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 1

URSACHE

Der kV -Wert der Röhre hat den Grenzwert überschritten.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 2

URSACHE

Der Stromwert (mA) der Röhre hat den Grenzwert überschritten.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 3

URSACHE

Fehler beim Vorwärmen.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 4

URSACHE

Röntgenkopf zu heiss oder zu kalt.

BEHEBUNG

Warten Sie, bis der Röntgenkopf die richtige Temperatur, nach ca. 30 Minuten, erreicht hat.

E 5

URSACHE

Netzspannung außerhalb der Grenzwerte.

BEHEBUNG

Der Fehler verschwindet, wenn sich die Spannung stabilisiert hat. Ist dies nach einer angemessenen Zeit nicht der Fall, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 6

URSACHE

Zeitüberschreitungsfehler bei Aufnahme. Aufnahmezeit länger als 10 s.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 7

URSACHE

Fehler am Optosensor.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 8**URSACHE**

Laufzeitfehler Z -Motor, läuft länger als 30 s.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 9**URSACHE**

Laufzeit fehler Rotationsmotor, läuft länger als 30 s.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 10**URSACHE**

CCD -Fehler, Konfiguration.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 11**URSACHE**

CCD -Fehler, Stromausfall.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 12**URSACHE**

CCD -Fehler, Netzausfall.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 13**URSACHE**

CCD -Fehler, DMA -Ausfall.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 16

URSACHE

Die Tasten der Bedientafel klemmen.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus, drücken Sie die Tasten, schalten Sie das Gerät wieder ein. Wieder die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 18

URSACHE

Anzeige nicht angeschlossen.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 19

URSACHE

Aufnahmetaste klemmt nach Drücken.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus, drücken und lösen Sie die Tasten, schalten Sie das Gerät wieder ein. Wieder die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

E 20

URSACHE

Flash check error.

BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wird die Mitteilung erneut angezeigt, setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

7.2 Pflege und Wartung

Reinigung und Desinfizierung des Gerätes

Warnung

Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen aus.

Oberflächen

Alle Oberflächen können mit einem weichen, in einem milden Reinigungsmittel getränkten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie NIEMALS Scheuer- oder Poliermittel bei der Reinigung des Gerätes.

Positionierspiegel und Linsen

Der Positionierspiegel und die Linsen sind aus Glas hergestellt. Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches, in einem milden Reinigungsmittel getränktes Tuch. Verwenden Sie NIEMALS Scheuer- oder Poliermittel bei der Reinigung des Gerätes.

Oberflächen, mit denen der Patient in Berührung kommt

Alle Oberflächen, mit denen die Patienten in Berührungen kommen, müssen nach jedem Patienten desinfiziert werden. Verwenden Sie dazu Mittel, die speziell zur Desinfizierung von Dentalausrüstungen entwickelt wurden. Beachten Sie die Hinweise der Hersteller.

Korrekte Funktion des Gerätes

Sollte eine der Steuerungen, Anzeigen oder Funktionen des Gerätes nicht arbeiten oder nicht in der in dieser Betriebsanweisung beschriebenen Weise arbeiten, schalten Sie das Gerät ab, warten Sie 30 Sekunden und schalten Sie es dann wieder ein. Funktioniert das Gerät danach noch immer nicht, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicepartner.

Hören Sie das akustische Signal bei einer Aufnahme, das Warnlicht leuchtet jedoch nicht auf, benutzen Sie das Gerät bitte nicht mehr und rufen Sie Ihren Servicepartner an.

Ist das akustische Signal bei einer Aufnahme nicht zu hören, benutzen Sie das Gerät bitte nicht mehr und rufen Sie Ihren Servicepartner an.

Kontrollieren Sie das Hauptspannungskabel (keine Beschädigungen) und die Funktionen des Gerätes entsprechend den Anweisungen dieses Handbuches wöchentlich.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht nach oben oder unten verfahren werden kann, nachdem die NotAus -Taste gedrückt wurde.

Jährliche Wartungsmaßnahmen

Das Gerät muss einmal jährlich einer kompletten Inspektion durch einen autorisierten Wartungstechniker unterzogen werden. Dabei sind nachstehend aufgeführten Punkte zu überprüfen:

- kV/mA
- Ausrichtung des Röntgenstrahls
- Kugel-/Nadeltest
- Erdungsanschluss
- Funktion der Lichtvisiere der Positionierung
- Leckage des Röntgenstrahlers
- Befestigung aller Abdeckungen und mechanischer Teile

Eine vollkommene Beschreibung aller Tests und Kontrollen sind im Wartungshandbuch aufgeführt.

8. Warnungen und Hinweise

- Das Gerät darf nur zur Anfertigung von dentalen Röntgenaufnahmen, wie in dieser Betriebsanweisung beschrieben, verwendet werden. Aus Sicherheitsgründen dürfen KEINE anderen Aufnahmen damit angefertigt werden.
- Das Röntgengerät oder seine Teile dürfen ohne die Zustimmung und unter Anweisung von Soredex in keiner Weise modifiziert, verändert oder umgebaut werden.
- Das Röntgengerät kann sowohl für den Patienten, als auch für das Bedienungspersonal eine Gefahrenquelle darstellen, wenn die Sicherheitshinweise dieser Betriebsanweisung nicht eingehalten werden und/oder das Gerät von einer nicht dafür berechtigten Person benutzt wird.
- Setzen Sie immer nur die niedrigste Strahlendosis für die gewünschte Bildqualität ein.
- Da die Vorschriften hinsichtlich der Strahlensicherheit und des Strahlenschutzes sich im Laufe der Zeit verändern, ist der Betreiber für die Einhaltung der jeweils relevanten Vorschriften und Bestimmungen verantwortlich.
- Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Röntgenaufnahme liegt beim Arzt.
- Aufnahmen bei Schwangeren sind zu vermeiden.
- Bei der Anfertigung von Röntgenaufnahmen muss sich das Bedienungspersonal in einem Sicherheitsabstand von mindestens 2 Metern vom Patienten aufhalten. Es wird die Anwendung eines verschiebbaren Strahlenschutzschirms empfohlen.
- Während der Aufnahme muss Sicht- und Sprechverbindung zum Patienten bestehen.

- Das Bedienpersonal muss die Signallampen für die Belichtung und das akustische Warnsignal während dem Aufnahmevorgang sehen und hören können. Ist dies nicht der Fall, muss eine externe Signallampe angeordnet werden. Fragen Sie Ihren Händler nach weiteren Informationen.
- Sollte das Gerät nicht in der erwarteten Weise arbeiten, schalten Sie es ab und führen Sie den Patienten aus dem Gerät heraus. Vor einer weiteren Benutzung muss die sachgemäße Funktion des Gerätes sicher gestellt werden. Sind Sie sich dessen nicht sicher, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicepartner.
- Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt, schalten Sie es ab und sichern Sie es mit dem Schlüsselschalter vor unbefugter Benutzung.
- Desinfizieren Sie immer alle Flächen, mit denen die Patienten in Berührung kommen nach jedem einzelnen Patienten.
- Wird das Gerät mit einem nicht von SOREDEX gelieferten Bildbearbeitungsprogramm eingesetzt, muss dieses Programm alle lokalen Gesetzen über die Sicherheit der Patienteninformationen entsprechen. Das beinhaltet insbesondere die Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC und/oder die FDA wenn zutreffend.
- Schliessen Sie keine Geräte an dieses Röntgengerät an, die nicht zusammen mit Ihrem Gerät geliefert wurden, bzw. nicht von SOREDEX empfohlen werden.
- Trägt der Patient einen Herzschrittmacher, informieren Sie sich vor dem Anfertigen einer Aufnahme beim Hersteller des Herzschrittmachers, ob das Röntgengerät dessen Funktion möglicherweise beeinträchtigen könnte.

9. Entsorgung

Am Ende des Lebenszyklus des Gerätes muss sichergestellt werden, dass die Ersatz-, Austausch- und Zubehörteile entsprechend der relevanten örtlichen, nationalen und internationalen Bestimmungen korrekt und sicher entsorgt werden.

Das Gerät und seine Ersatz-, Austausch- und Zubehörteile können Materialien enthalten oder aus solchen bestehen, die umweltbelastend oder umweltgefährdend sind. Diese Teile müssen entsprechend der relevanten örtlichen, nationalen und internationalen Bestimmungen korrekt und sicher entsorgt werden.

Angaben darüber, wo sich im Gerät derartig umweltbelastende oder umweltgefährdende Materialien befinden, können dem Wartungshandbuch und/oder dem Installationshandbuch des Gerätes entnommen werden.

Anhang A. Technische Informationen

A.1 Technische Spezifikation

Typ

CRA-1

Classification

Entspricht den Normen IEC 60601-1/1995, IEC 60601-2-7/1998, IEC 60601-2-28/1993 und IEC 60601-2-32/1994, IEC 878

UL 2601-11/2006 (für Produkte mit der Kennzeichnung UL Classification) und den EN 55011 Normen.

Entspricht dem DHHS Radiation Performance Standard, 21CFR Subchapter J.

Sicherheitsstandard IEC 60601-1

Schutz vor Stromschlägen - Klasse 1

Schutzart - Typ B in Verbindung mit nichtleitendem Kontakt zum Patienten

Schutzklasse - IPX 0

Desinfektionsmethoden:

- mildes Seifenwasser (keine Scheuermittel)
- alkoholfreies Desinfektionsmittel für Kinnstütze
- Einwegschutzhüllen für Beissblock, Kinnstütze und Lippenstütze

Zur Anwendung in Umgebungen ohne entflammbare Anästhesie- und Reinigungsmittel.

Betriebsart - fortlaufender Betrieb/zwischenzeitliche Aufladung

Beschreibung

Dentalpanoramaröntgengerät mit Hochfrequenzschaltmodus-Röntgengenerator.. Mit dem Gerät können Panoramaaufnahmen angefertigt werden. Das Gerät verwendet einen CCD-Sensor als Bildträger.

Generator

RÖHRE

- KL40-0.5-70, D-058 oder entsprechend

FOCAL SPOT

- 0.5 mm (IEC 60336/1993)

ANODENWINKEL

- 12°

ANODENMATERIAL

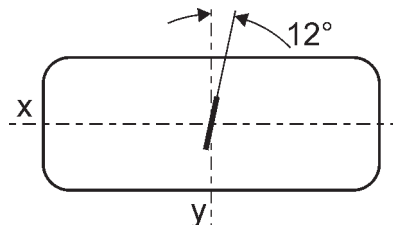
- Wolfram

RÖHRENBETRIEBSSPANNUNG

- Bei Panoramaaufnahmen 60 und 70 kV (± 5 kV)

RÖHRENBETRIEBSSTROM

- 7 mA (± 1 mA)



NOMINALE LEISTUNGS-AUFNAHME

- 490 W nominal bei 70 kV, 7 mA

MAXIMALER RÖHRENSTROM

- 7 mA

MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG

- 600 W nominal bei 75 kV, 8 mA, 0.1 s

REFERENCE TIME PRODUCT

- 7 mAs bei 60 kV, 7 mA, 1.0 s

FILTRATION

- inhärente Filtration min. 0.8 mm Al bei 50 kV (IEC 60522/1999)
- zusätzliche Filtration 1,5 mm Al
- Dämpfungssäquivalent kleiner als 0.2 mm Al
- Gesamtfiltration 2,5 mm Al bei 70 kV

STRAHLENQUALITÄT

- HVL über 2.0 mm Al bei 70 kV

PRIMÄRE ABSCHIRMUNG

- min. 0.5 mm Pb oder entsprechend

GEHÄUSETEMPERATUR

- +50°C (122°F) max.

ARBEITSZYKLUS

- Steuerung durch die Software des Gerätes

Leistungsaufnahme**EINGANGSSPANNUNG**

- 115/230 VAC ($\pm 10\%$), 50/60 Hz einphasig, geerdet

NETZSTROM

115 VAC

- Langzeit: 1.6 A (dauer) bei 70 kV/7 mA, 115 VAC)
- Kurzzeit: 8 A bei 70 kV/7 mA, 115 VAC)

230 VAC

- Langzeit: 1 A (dauer) bei 70 kV/7 mA, 230 VAC)
- Kurzzeit: 5 A bei 70 kV/7 mA, 230 VAC)

MAXIMALER NETZWIDERSTAND

- 1 ohm

MAXIMALE NETZSICHERUNG

- 10 A/16A träge bei 230/115 VAC (Hauptsicherung 5 A/8 A träge im Gerät)

ERDUNGSFEHLER-SCHUTZSCHALTER (wenn gefordert)

- zugelassene Bauart, min. 10 A 250 VAC

ERDUNGSFEHLER-SCHUTZSCHALTER (wenn gefordert)

- zugelassene Bauart, min. 16 A 250 VAC, Auslösestrom nach örtlichen Vorschriften.

Mechanische Parameter

PANORAMA

- Abstand von Strahlungsquelle und Aufnahmefläche (SID) 500 mm (± 10 mm)
- Vergrößerungsfaktor 1.25

GEWICHT

- 100 kg

ABMESSUNGEN

- (H x B x T) 2316 x 835 x 1070 mm

HÖHE DER KINNSTÜTZE

- 950 - 1750 mm (± 10 mm)

Digitaler Bildträger (CCD)

PIXELGRÖSSE

- 96 micron

AKTIVE SENSORFLÄCHE

- 147.5 x 6.1 mm

BELICHTUNGSZEITEN

BELICHTUNGSZEITEN PANORAMA

- Normal 9.0 s ($\pm 15\%$)
- Kind 7.5 s ($\pm 15\%$)
- TMG 1.8 + 1.8 s ($\pm 15\%$)

EINZELAUFLADUNG

- 70 kV, 7 mA, 9 s, Panorama

BACK-UP ZEIT

- 12 s ($\pm 15\%$)

Leckstrahlung

PANORAMA

- 70 kV, 1200 mAs/h (70 kV, 7 mA, Arbeitszyklus 1:20, z.B. eine normale Aufnahme pro 3 Minuten Abkühlzeit)

Messprinzipien

Zur Messung des kV -Wertes wird der Stromdurchfluss durch einen 450 Mohm, 1% Resonanzwiderstand überwacht, der zwischen der Röhrenanode und der Erdung geschaltet wird.

Zur Messung des mA -Wertes wird der Strom in der HT -Rückleitung überwacht, der dem Röhrenstrom entspricht.

Kollimator**PRIMÄÖFFNUNG**

- Öffnung nur für Panoramaaufnahmen an Erwachsenen. Für Aufnahmen an Kindern wird die Belichtungszeit verkürzt.

GRÖSSE DER PRIMÄÖFFNUNG

0.7 - 0.75 x 38 mm

Z-Motor**ARBEITSZYKLUS**

- Zyklischer Betrieb: 6.25%, 25s EIN, 400s AUS

Umgebungsbedingungen**BETRIEB**

- Umgebungstemperatur zwischen +10°C und +40°C
- relative Feuchte 10 - 90% kein Kondensat

LAGERUNG/TRANSPORT

- Umgebungstemperatur zwischen -20°C und +50°C
- relative Feuchte 5 - 85% kein Kondensat
- Luftdruck 500 - 1080 mbar

Anforderungen an den Computer

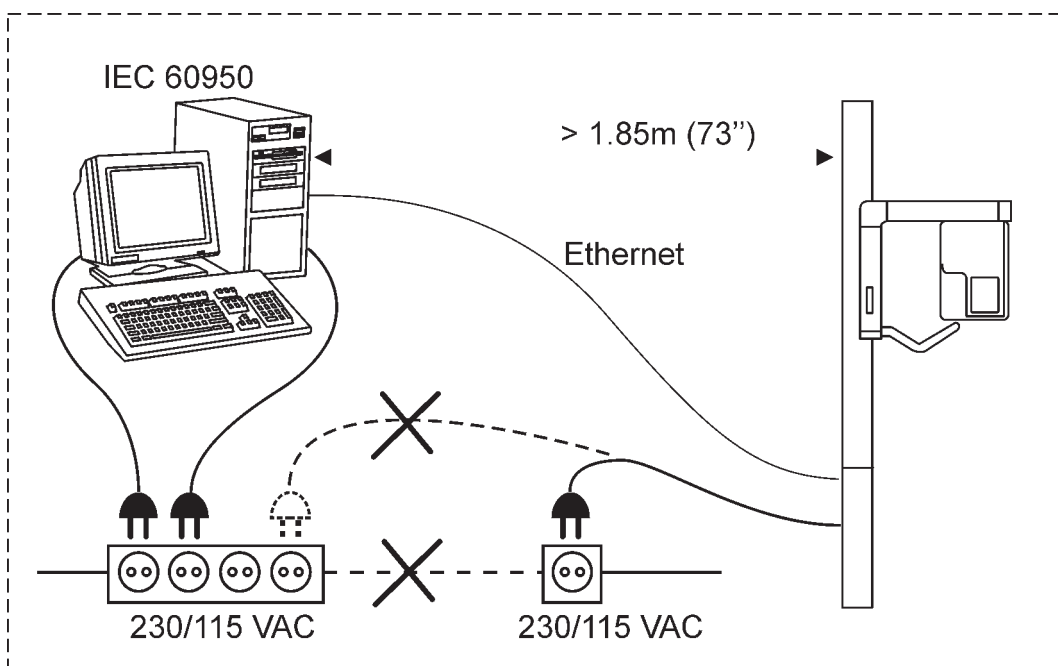
- Der PC muss der Norm IEC 60950 entsprechen (Mindestanforderungen).
- Windows XP Professional, SP1 or SP2 oder Windows 2000 Professional SP4
- 512 MB RAM, >20 GB HDD
- 32 MB Video RAM
- Pentium 4 oder entsprechend
- Ethernet 10/100 Mbit/s NIC
- 19" CRT oder 17" TFT LCD (min. Auflösung 1024 x 768 Pixel für DfW)

Systemanforderungen und Anschlüsse

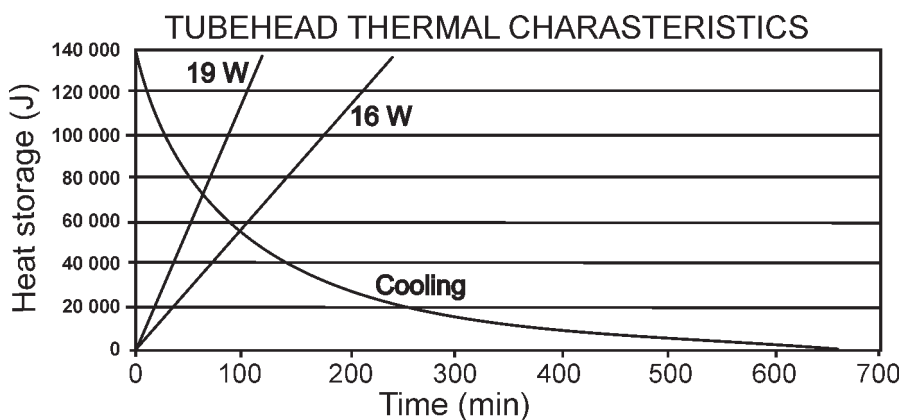
- Der PC und alle anderen Peripheriegeräte, die mit dem System verbunden sind, müssen der Norm IEC 60950 entsprechen (Mindestanforderungen). Geräte, die diese Anforderungen der IEC 60950 nicht erfüllen, dürfen nicht an das System angeschlossen werden, da sie eine Gefahr für die Betriebssicherheit darstellen.
- Die Anschlüsse des PC und aller anderen Peripheriegeräte müssen der Norm IEC 60601-1-1 entsprechen.
- Das Röntgengerät muss über eine eigene Stromversorgung verfügen. Der PC und die anderen Peripheriegeräte dürfen NICHT die gleiche Stromversorgung wie das Röntgengerät haben.

- Stellen Sie den PC und die anderen Peripheriegeräte mit einem Abstand von mindestens 1.85 m (73") vom Röntgengerät so auf, dass der Patient den PC und die anderen Geräte während der Aufnahme nicht berühren kann.
- Für den PC und die anderen Peripheriegeräte dürfen keine Verlängerungskabel benutzt werden.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel usw. zum Anschluß der Geräte.
- Stellen Sie den PC so auf, dass er nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommt.
- Die Reinigung des PC muss nach den Anweisungen des Herstellers erfolgen.

Röntgensystem - nach IEC 60601-1-1



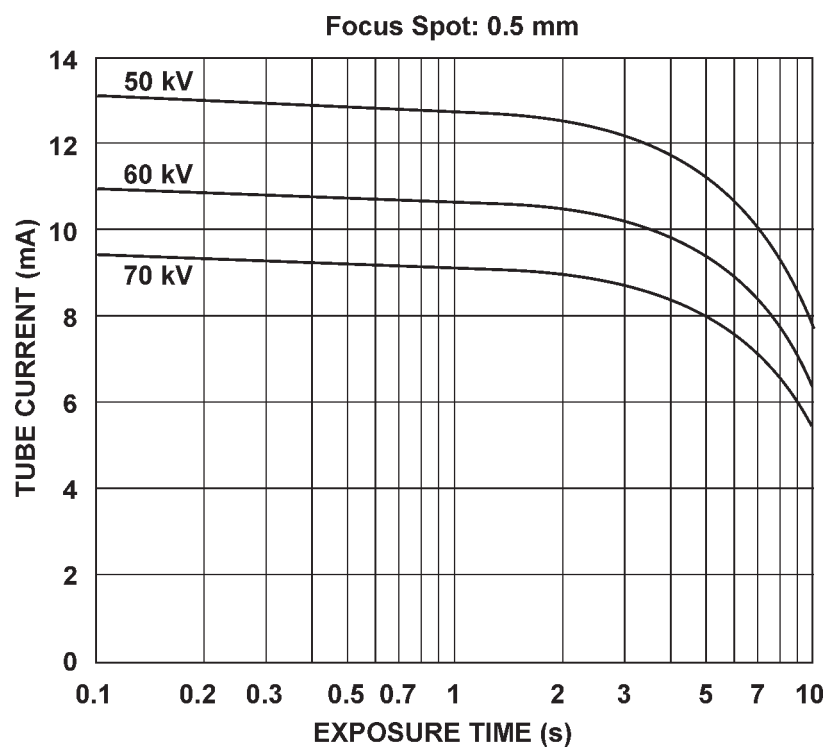
Kühl- und Erwärmungscharakteristik des Röhrengehäuses



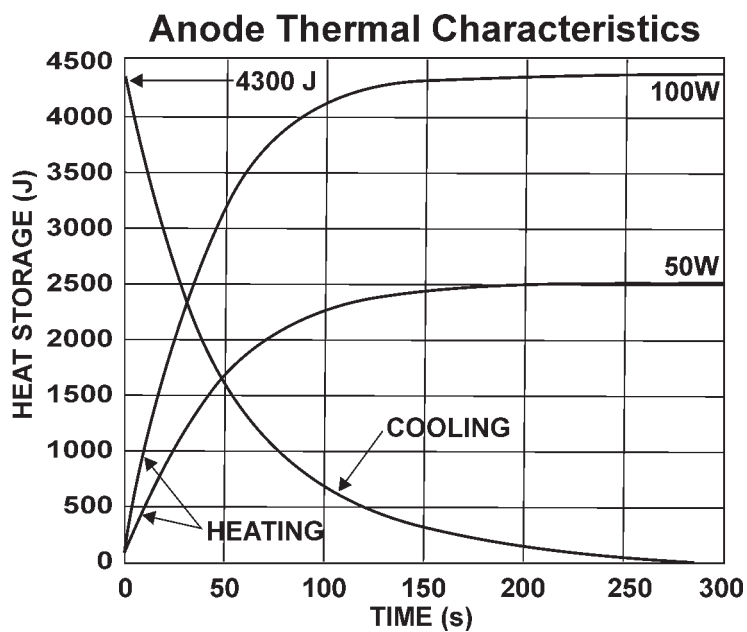
Röhrenleistung KL40-0.5-70

Maximum Rating Charts

(Absolute maximum rating charts)



Thermocharakteristik der Anode

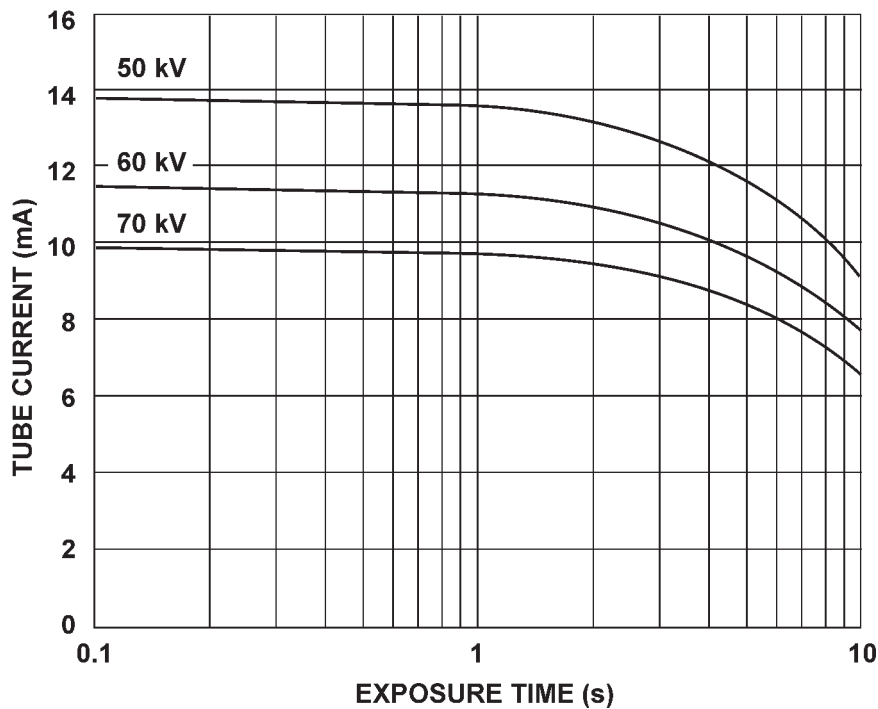


Röhrenleistung D-058

Maximum Rating Charts

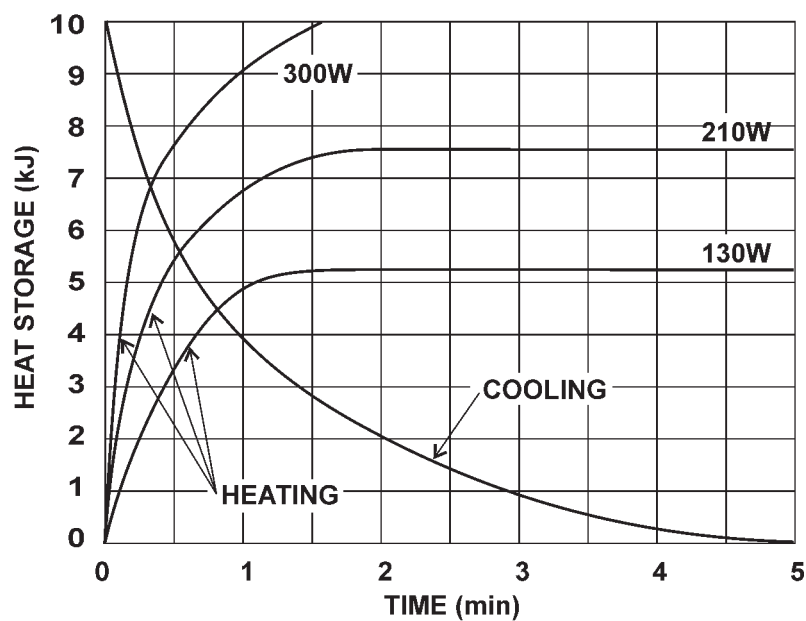
(Absolute maximum rating charts)

Focus Spot: 0.5 mm

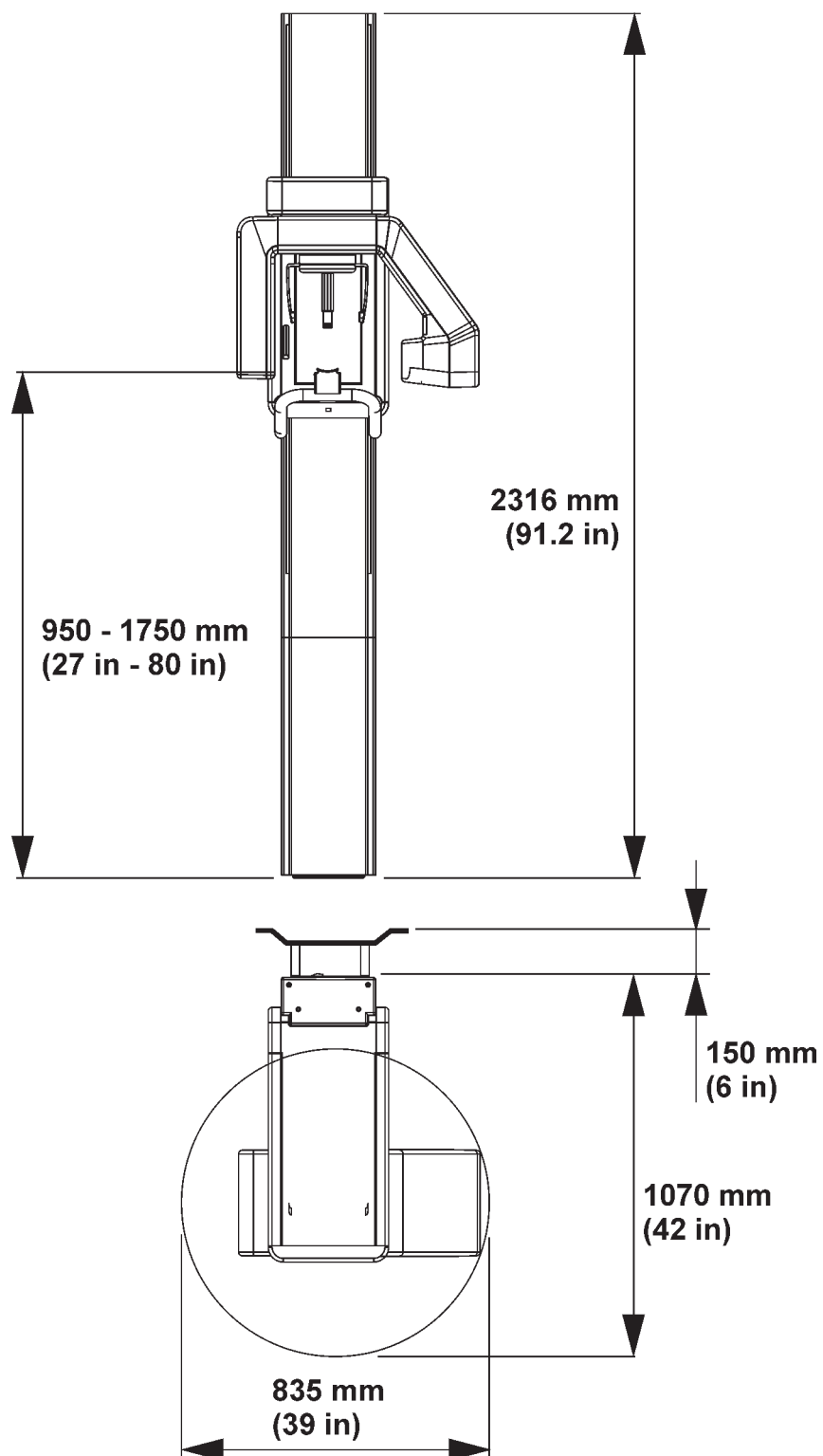


Thermocharakteristik der Anode

Anode Thermal Characteristics



A.2 Abmessungen



A.3 Auf dem Gerät angebrachte Symbole



Achtung Strahlung



Vorsicht Hochspannung



Ein



Aus



Aufnahmetaste entriegelt



Aufnahmetaste verriegelt



Aufnahmetaste



Netzwerkanschluss Ethernet RJ45



Handschalter

Dieses Symbol bezeichnet den Stecker für den Auslöseschalter.



Dieses Symbol bezeichnet den Stecker für eine externe Aufnahmewarnvorrichtung.



Achtung, beiliegende Unterlagen beachten

**CLASS 1 LASER PRODUCT****EN 60 825-1/A2:2001**Etikett der Laserklassifizierung
(Lichtvisiere der Patientenpositionierung)

Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.



Typ B –Gerät

CE (0537) symbol
MDD 93/42/EEC


UL Klassifizierung



A.4 Erklärung zu elektromagnetischen Eigenschaften

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CRA-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CRA-1 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CRA-1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The CRA-1 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CRA-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CRA-1 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If user of the CRA-1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CRA-1 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CRA-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CRA-1 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CRA-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicated theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CRA-1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CRA-1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CRA-1.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CRA-1.

The CRA-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CRA-1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CRA-1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.